ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLICE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

51) Classification internationale des brevets 5 : A61F 2/02	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 91/01117 (43) Date de publication internationale: 7 février 1991 (07.02.91)
21) Numéro de la demande internationale: PCT/C 22) Date de dépôt international: 16 juillet 199 230) Données relatives à la priorité: 2703/89-2 20 juillet 1989 (20.07.8: 71)(72) Dépossant et inventeur: GODIN, Norman [C quai du Seujet, CH-1201 Genève (CH). 74) Mandataires: DOUSSE, Blasco etc.; 7, route CH-1227 Carouge (CH). 81) Etats désignés: AT (brevet européen), AU, BE (6 péen), CA, CH (brevet européen), ES (brevet européen), EG (brevet européen), TI (6 péen), T. U (brevet européen), TI (6 péen), T. U (brevet européen), N. L (brevet SE (brevet européen), N. L (brevet	9) (CH/CH]; e de Dri brevet eu revet eu opéen), l brevet evet	Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du delai prevu pour la modification de revendications, sera republiée si de telles modifications some reçues. H

(54) Tide: PROSTHESIS FOR PREVENTING THE GASTRIC REFLUX IN THE OESOPHAGUS

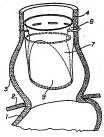
(54) Titre: PROTHESE POUR EMPECHER LES REFLUX GASTRIOUES DANS L'ŒSOPHAGE

(57) Abstract

The proathesis is configured like an anti-return valve arranged preferably in the area where the cesophagus and the hiatal hernia meet. Said valve is comprised of a tubular part (I) associated with an annular fixing element (8). The tubular part flarens progressively to form two joined fips (3, 10). It is possible to form said valve with a wall thickness which increases from the free end of the lips (9 and 10) towards the annular fixing part (8) in order to avoid an easy returning under the effect of the surging pressure. During the passage of the alimentary bolus, the lips (9, 10) are spaced apart and joined again owing to their natural elasticity. A metal wire (16) embedded in the annular fixing part (8) is used for the radiologic marking.

(57) Abrégé

Cette prothèse a la forme d'une vulve anti-retour disposée de préférence dans la zone où l'escoping et l'Émeire histaite se rejoigeant. Cette vulve compret une partie unbulaire (?) associée à un élément amulaire de fixation (8). La partie tabulaire s'aplatif ensuite progressivement pour former deux l'eures jointives (), (10, Il est possible de former cette valve avec une épaisseur de paroi qui augmente de l'estrémité liber des lèvres (et 10) en direction de la partie anunbaire de fixation (8) pour éviret le retournement trop facile sous l'effet de la pression de reflux. Lors du passage du bol ailmentaire, le sèvres (9, Il 0) écetarent puis se rejoigeant grâce à leur élasticité naturelle. Un fil métallique (16) noyé dans la partie annulaire de la fixation (8) sert au re-pérage radiologique.



DESIGNATIONS DE "DE"

Jusqu'à nouvel avis, toute désignation de "DE" dans toute demande internationale dont la date de dépôt international est antérieure au 3 octobre 1990 a effet dans le territoire de la République fédérale d'Allemagne à l'exception du territoire de l'ancienne République démocratique allemande.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

Autriche	ES	Espagne	MC	Monaco
Australie	FI	Finlande	MG	Madagascar
Barbade	FR	France	ML.	Mali
Belgique	GA	Gabon	MR	Mauritanie
Burkina Fasso	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
Bulgarie	GR	Grêce	NL.	Pays-Bas
Bénin	HU	Hogeric	NO	Norvège
Brűsit	IT	Italic	RO	Roumanic
Canada	JP	Japon	SD	Soudan
République Centraficaine	KP		SE	Suède
Congo		de Coróc	SN	Sénégal
Suisse	KR	République de Corée	SU	Union soviétique
Cameroun	LI	Liechtenstein	TO	Tchad
Allemagne, République fédérale d'	LK	Sri Lanka	TG	Topo
Danemark	LU	Luxemboure	us	Etats-Unis d'Amérique
	Australic Barthade Belgique Belgique Befain Bréain Bréain Bréain Bréain Cappoblique Canpot Cantraficaine Cango Cango Allemagne, République fédérate d*	Australic	Australic F Filatinde Filatinde	Asstralic FI Filande MC

1

PROTHESE POUR EMPECHER LES REFLUX GASTRIQUES DANS L'OESOPHAGE

La présente invention se rapporte à une prothèse pour empêcher les réflux gastriques dans l'oesophage, comprenent une valve associée à une partie annulaire de fixation et présentent une ouverture maintenue élastiquement fermée.

L'oesophagite est provoquée par des reflux gastriques chroniques. Si la muqueuse de l'estomac est apte à supporter le pH tres acide des secrétions gastriques qui est voisin de l, tel n'est pas le cas de celle de l'oeophage. Par consequent, lorsque ces reflux sont chroniques, ils attaquent la muqueuse de l'oesophage et créent des ulcères qui, à la longue, peuvent entraîner un retrecissement du conduit oesophagien.

Ces reflux gastriques sont associés, en général, à une hernie hiatale. La thérapeutique la plus couramment pratiquée dans ce genre d'affection a recours aux médicaments. Il en existe de trois catérogies, les antacides qui tendent à rendre le milieu neutre par apport d'un produit alcalin, les anti-histaminiques H2 qui se fixent sur le récepteur H2 de la cellule pariétale. Dernièrement, on a proposé un nouveau médicament qui, lui, bloque la production de ions H* par la cellule pariétale. Toutefois, ce médicament n'a plus d'effet des qu'on cesse de l'administrer et il ne peut pas être pris en continu dans la mesure où il peut provoquer des tumeurs, constatées tout au moins chez le rat. Enfin, la troisième classe se compose des médicaments qui augmentent la motricité de l'oesophage et de l'estomac et tendent à réduire le temps de contact des reflux acides avec l'oesophage. Cette thérapeutique ne s'attaquant pas à la cause première du mal, qui est le reflux gastrique, celuici réapparaît sitôt l'arrêt de la thérapeutique médicamenteuse. de sorte que le malade se voit contraint de prendre ces médicaments de façon permanente. Cette solution n'est évidemment satisfaisante, ni sur le plan médical, ni sur le plan économique.

Il a déjà été proposé, comme alternative à cette voie médicamenteuse, l'utilisation d'une prothèse externe destinée à s'opposer mécaniquement aux reflux gastriques. Cette prothèse

externe est formée par un anneau élastiquement extensible, disposé autour de l'extrémité où l'oesophage débouche dans l'estomac. En enserrant ainsi la base de l'oesophage, la force centripète exercée par cet anneau oppose une résistance à l'écoulement qui tend à empêcher que les reflux gastriques ne remontent dans l'oesophage. Toutefois, l'effet de cet anneau se manifeste aussi bien vis-à-vis du reflux gastrique que vis-à-vis de la déglutition du bol alimentaire. Par conséquent, la pression centripète ne peut pas être choisie trop élevée sous peine de causer une gêne inaceptable à la déglutition. L'absence sélectivité de cette solution vis-à-vis du l'écoulement ne permet pas de garantir une efficacité totale de cette prothèse externe. Il a en outre été constaté que la prothèse externe peut être poussée vers le haut sous la pression du reflux gastrique, de sorte que la base de l'oesophage se trouve de nouveau exposée à l'attaque par l'acidité des liquides qastriques. Cet anneau se trouvant à l'extérieur de l'oesophage. sa position ne peut plus être modifiée par endoscopie. Les déplacements de cette prothèse externe dans la cavité abdominale limitent son emploi et peuvent présenter des dangers.

Ces inconvénients expliquent pourquoi l'utilisation de cette prothèse ne s'est pas généralisée, dans la mesure où elle n'offre pas de garantie suffisante. En cas d'échec, il faut de nouveau recourir aux médicaments et la proportion d'échecs s'est révelée importante.

Enfin il existe également les procèdes chirurgicaux, notamment la fundoplicature selon Missen-Rossetti qui consiste à fabriquer un manchon avec le fundus gastrique autour du cardia, sous le diaphragae. L'inconvenient d'une telle intervention est que, en cas de péristalitisme oesophagien déficient, elle peut provoquer une dysphagie sévère. Il existe encore d'autres procédés chirurgicaux. Toutefois, toutes les solutions chirurgicales présentent des risques post-opératoires tel que le reflux récidivant suite au lachage des sutures, la dysphagie lorsque le manchon est trop étroit, le glissement d'une partie de l'estomac en amont du manchon provoquant alors une sévère oesophagite de reflux. En outre, le patient ainsi opéré ne peut alors ni éructer ni vomir, ce que certains supportent difficilement.

On a également déjà proposé, dans le US-A-4,846,836, une prothèse en un matériau élastomère, destinée à être placée dans l'oesophage et comprenant un cône à l'intérieur d'une partie tubulaire destinée à la fixation de la prothèse. Le cône a son sommet fendu et dirigé vers l'estomac, constituant une sorte d'entonnoir qui se termine par une valve dont la fente est destinée à s'ouvrir sous la poussée péristaltique exercée sur le bol alimentaire, mais à empêcher l'écoulement en sens inverse. Une seconde fente, ménagée entre la base du cône et la partie tubulaire, est destinée à s'ouvrir sous une certaine pression de reflux pour permettre le vomissement.

Un inconvénient majeur de cette prothèse provient du fait que le bol alimentaire doit passer à travers une section sensiblement réduite de la valve ménagée au scamet du cône, ce cône étant nécessaire pour permettre à l'écoulement inverse d'accèder à la seconde ouverture destinée au reflux en cas de vomissement. Il est évident qu'une telle valve constitue une gêne certaine pour le patient qui aura du mal à déglutir, en particulier les solides, en raison du rétrécissement au passage de la fente, ce qui peut provoguer des douleurs difficilement supportables.

Le but de la présente invention est de remédier, au moins en partie, aux inconvénients des solutions susmentionnées.

A cet effet, cette invention a pour objet une prothèse pour empêcher les reflux gastriques dans l'oesophage selon la revendication 1.

L'avantage essentiel de la solution proposée provient du fait que la même valve, tout en ayant un effet unidirectionnel, permet le reflux lorsque la pression est suffisante, c'est-adire en cas de vomissement. Cette valve a aussi l'énorme avantage d'offrir, en position ouverte, une section de passage sensiblement égale à celle de l'oesophage, permettant une déglutition aisée des aliments.

Le dessin annexé illustre, schématiquement et à titre d'exemple, une forme d'exécution et deux variantes de la prothèse objet de la présente invention.

La figure 1 est une vue en perspective avec coupe d'une forme d'execution de cette prothèse fixée à la base de WO 91/01117 PCT/CH90/00171

l'oeosophage.

La figure 2 est une vue en élévation de la forme d'exécution de la figure 1.

4

La figure 3 est une vue selon la ligne III-III de la figure 2.

La figure 4 est une vue en élévation d'une variante des figures 1 à 3.

La figure 5 est une vue en coupe selon la ligne v-v de la figure 4.

La figure 6 est une vue selon la ligne VI-VI de la figure 5.

La figure 7 est une vue semblable à la figure 4, d'une variante.

La figure 8 est une vue en coupe selon la ligne $\mbox{VIII-VIII}$ de la figure 7.

La figure 9 est une vue selon IX-IX de la figure 7.

La figure lo est une vue en perspective de la variante des figures 7-9 disposée dans une hernie hiatale.

La figure 1 montre le haut de l'estomac 1 qui présente, au-dessus du diaphragme 2, une hernie hiatale 3. Bien que le reflux gastrique ne soit pas toujours lié à la présence d'une telle hernie, il s'agit tout de même de la cause la plus fréquente de cette affection. La base de l'oesophage 4 débouche dans cette hernie hiatale 3.

La forme d'exécution illustrée par les figures 1-3 montre une valve formée d'une partie tubulaire 7 associée à un élément annulaire de fixation 8. Cette partie tubulaire qui peut d'ailleurs elle-même former l'élément de fixation, s'aplatit ensuite progressivement pour former deux levres jointives 9 et 10. Cette solution offre une très faible résistance au passage du bol alimentaire et nécessite peu ou pas de capacité d'extension, dans la mesure ou il suffit que les levres 9 et 10 s'écartent l'une de l'autre pour livrer passage à l'écoulement. On peut réaliser cette prothèse en un élastomère à base de silicone à deux composants de qualité médicale, vendu sous la marque Silastsic[®] par boy Corning Corp., ou en un polymère biocompatible tel que celui décrit dans le US-A-4,657,544 ou dans le US-A-4,759,757 pourrait convenir pour une telle application.

Il s'agit d'un polymère greffé sans solvant à deux composants hydrophiles ou hydrophobes, dans lequel on incorpore un sel inorganique soluble dans l'eau, qui a été broyé et tamisé. Un tube est alors formé et les cristaux du sel sont lessivés du tube ainsi formé pour ménager une structure en nid d'abeilles qui augmente la flexibilité et permet d'améliorer les propriétés de collage au cas où ce mode de fixation est utilisé. Outre les élastomère susmentionnés, on peut encore citer les composés fluoro-élastomères (par exemple Viton®) ainsi que les caoutchoucs de type butyle. Il est possible de former la valve avec une épaisseur de paroi qui augmente de l'extrémité libre des lèvres 9 et 10 en direction de la partie annulaire de fixation 8 pour éviter le retournement trop facile sous l'effet de la pression de reflux. On peut remarquer que cette forme d'execution offre une grande surface sur laquelle la pression de reflux peut agir pour fermer les lèvres 9 et 10. Si la partie tubulaire est un peu plus rigide en raison de son épaisseur accrue, la valve travaille essentiellement par écartement et resserrement des levres 9 et 10.

Comme on peut encore l'observer sur les figures 1-3, un fil métallique très fin 16 peut être noyé dans l'élément annulaire de fixation en vue de permettre le reperage radiologique de la position de la valve.

D'autres formes d'execution sont envisageables basées sur ce même concept. La variante illustrée par les figures 4 et 5 se distingue essentiellement par le fait que l'aplatissement de la partie annulaire Il pour former les levres 12 et 13 est beaucoup plus brusque, réduisant ainsi la dimension axiale de la valve. Cette réduction de dimension présente l'avantage de prendre moins de place et de permettre de loger la prothèse tout entière dans pratiquement toutes les hernies hiatales. Dans cet exemple, la dimension axiale de la prothèse est de l'ordre de 15 a 20 mm. Mais la différence principale de cette variante réside dans le fait qu'en position de repos, les deux lèvres 12 et 13 restent entrouvertes, comme illustré par la figure 5, de manière à faciliter le passage du bol alimentaire et à éviter que des restes de nourriture et la salive ne séjournent dans la valve. En maintenant les lèvres 12 et 13 entrouvertes, ce risque est

pratiquement évité et la salive peut s'écouler dans l'estomac sans l'aide d'aucune force pour écarter les lèvres 12 et 13. Dans cette variante, l'épaisseur de la paroi au niveau de l'extrémité des lèvres 12 et 13 est de l'ordre de 0,2 à 0,4 mm, tandis qu'elle s'épaissit pour atteindre 1,2 à 1,7 mm dans la partie annulaire 11.

En cas de reflux d'acide gastrique, la pression qui s'exerce sur les faces externes des parties aplaties qui forment les levres 12 et 13 provoque la fermeture de ces levres. Même si une faible quantite d'acide gastrique passait entre ces levres, ce reflux ne risque pas de dépasser le niveau de la valve et donc de s'attaquer à la muqueuse de l'oesophage. Dès que la pression de reflux disparaît, les levres 12 et 13 s'écartent à nouveau dans la position de repos illustrée par la figure 5 et laissent redescendre l'acide qui pourrait se trouver dans la valve.

Si la pression de reflux vient à augmenter sensiblement, ce qui ne se produit qu'en cas de vomissement, les lêvre 12 et 13 se retournent et laissent passer l'écoulement en sens inverse. Dans la variante illustrée par les figures 4 et 5, on a constaté qu'en cas de retournement, ces lêvres reviennent dans leur position initiale par leur propre élasticité.

La seconde variante illustrée par les figures 7 à 10 diffère de celle des figures 4 et 5 par le fait que les lèvres 14 et 15 sont asymétriques, ménageant entre elles une ouverture en forme de D au lieu du O allongé formé par l'ouverture située entre les lèvres symétriques 12 et 13. La raison du choix de cette forme asymétrique de l'ouverture ménagée entre les lèvres 14 et 15 provient du fait que l'estomac a lui-même une forme asymétrique comme illustré par la figure 6, de sorte que la pression de reflux qui s'exerce sur les lèvres 14 et 15 n'est pas verticale, mais plutot latérale et que la lèvre 14 est ainsi soumise à une pression plus élevée que la lèvre 15. En donnant une forme convexe à la levre 15, celle-ci facilite encore le passage du bol alimentaire. Par contre la lèvre droite 14 offre une plus faible résistance à la déformation et comme elle est soumise à la plus grande pression de reflux qui vient du côté droit, elle est appliquée contre la lèvre 15 et ferme

PCT/CH90/00171

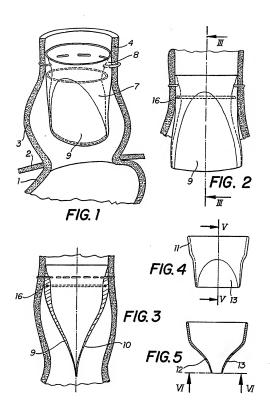
7

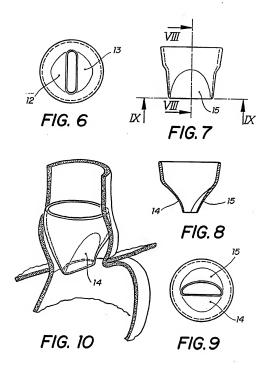
l'orifice de passage en cas de reflux, la levre 15 restant pratiquement immobile.

WO 91/01117 PCT/CH90/00171

8 REVENDICATIONS

- Prothèse pour empêcher le reflux gastrique dans l'oesophage, comprenant une valve associée à une partie annulaire de fixation et présentant une ouverture dont la section de passage est contrôlée par des moyens élastiques, caractérisée par le fait que cette valve est ménagée à partir d'un élément de forme générale tubulaire en un matériau élastiquement déformable et dont la section est progressivement déformée de facon permanente pour resserrer la paroi de cet élément à l'une de ses extrémités, de sorte qu'en position d'écartement maximum de la paroi à cette extrémité, une ouverture correspondant sensiblement à la section de la partie tubulaire située à l'autre extrémité dudit élément soit ménagée, cette extrémité resserrée étant destinée à être placée en aval de la partie tubulaire dudit élément pour que toute force qui lui est appliquée. engendrée par l'onde péristaltique de l'oesophage, tende à écarter ces parois, tandis que toute force de sens contraire tende à les rendre jointives tant qu'elle ne dépasse pas une limite sensiblement supérieure à celle engendrée par l'onde péristaltique de l'oesophage et provoquant alors le retournement au moins partiel de l'élément tubulaire.
- 2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'extrémité resserrée de la paroi dudit élément menage une ouverture de section réduite en position de repos.
- 3. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que la paroi dudit élément s'amincit progressivement en direction de ladite extrémité resserrée.





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

international Application No PCT/CH 90/00171

Int.C	CI. A 61 F 2/02		
II. FIELDS	SEARCHED		
	Minimum Docume	ntation Searched 7	
Classificatio	on System I	Classification Symbols	
Int.C	21. ⁵ A 61 F		
	Documentation Searched other to the Extent that such Documents	than Minimum Documentation s are included in the Fields Searched ^a	
	·		
	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
ategory *	Citation of Document, 11 with Indication, where app	ropriets, of the relevent pessages 12	Relevant to Cleim No. 12
Α	US, A, 4846836 (REICH) 11 Jul 6, lines 27-53,63-68, see (cited in the application	figures 1,3,4	1
A	US, A, 4265694 (BORETOS ET AL see column 6, lines 4-12;) 5 May 1981, ; figure 1	1
	categoriee of cited documents: 10	"T" leter document published after t	he international filing de
"E" eerlii filing "L" docu whic citati	ment defining the general state of the art which is not uldered to be of particuler relevance or document but published on or after the international of date ment which mey throw doubts on priority claim(e) or his cited to establish the publication date of another for or other special reason (as specified).	or priority date and not in confil cited to understand the principi invention "X" document of perticular relevant cannot be considered novel or involve an inventive step "Y" document of perticular relevant cennot be considered to involve	e or theory underlying the claimed invention cennot be considered inventions; the claimed invention inventive step when the
"P" docu	ment referring to en oral disclosure, use, exhibition or r meens ment published prior to the international filing date but than the priority date claimed	document is combined with one ments, such combination being in the art. "&" document member of the same;	or more other such doc obvious to a person skille
V. CERTI	FIGATION	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	Actual Completion of the International Search rember 1990 (12.11.90)	Dete of Mailing of this Internetional Se 28 November 1990 (2	
Internations	al Searching Authority	Signature of Authorized Officer	

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. SA 38351

This amer. lists the putent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.

The members are as contained in the European Fatent Office EDF file on
The European Fatent Office is in own judied for these particulars which are merely given for the purpose of information. 26/11/90

Patent document cited in search report	Publication date	Pater men	nt family nber(s)	Publication date
US-A-4846836	11-07-89	None		
US-A-4265694	05-05-81	US-A-	4222126	16-09-80
-				
•				

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE PCT/CH 90/00171

1. CLASSEMENT DE L'INVENTION (si pinsieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) 7

	В 5	nale des brevets (CIB) ou à la fols selon le A61F2/02		
II. DOMAIN	ES SUR LESQUEL	S LA RECHERCHE A PORTE		
			minimale consuitée ⁸	
Système	de classification		Symboles de classification	
CI	B 5	A61F		
			a documentation minimale dans la mesure domaines sur lesquels la recherche a porté	
	,			
III. DOCUM		ES COMME PERTINENTS ¹⁰		
Catégorie °	Ide	mtification des documents cités, avec ind des passages pertinents	lication, si nécessaire,12 13	No. des revendications visées 14
A	voir co voir fi	46836 (REICH) 11 juil lonne 6, lignes 27 - ! gures 1, 3, 4 ans la demande)		1
A	US,A,42 voir co	65694 (BORETOS ET AL. lonne 6, lignes 4 - 12	0 05 mai 1981 2; figure 1	1
				, oic
"A" doct con: "E" doct tinn "L" doct prior autr "O" doct une "P" doct	ment autérieur, mais al ou après cette date ment pouvant jeter u rité ou cité pour déte s citation pour un ament se référant à u exposition ou tous ai	at général de la technique, non literament periulent publié à la dute de dépôt interna- justifié à la dute de dépôt interna- justifié à la dute de dépôt interna- justifié à publication de miner la date de publication d'une raison spéciale (telle qu'indiquée) ne divulgation orale, à un usage, à itres moyens date de dépôt international, mais	To document ultérieur poblé portérieurement international ou à le date de privité et d'. Le principe ou la thoric constituent à la le principe ou la thoric constituent à las les principes de la thoric constituent à la service de la comme novembre de la comme de la comm	entiou revendi- tile ou comme entiou reven- liquant une associé à un ou re, cette combi- u métier.
IV. CERTIF				
Date à laque		ntionale n été effectivement achevée MBRE 1990	2 8. 11. 90	merche internationale
Administratio	on chargée de la rech OFFICE I	erche internationale EUROPEEN DES BREVETS	Signature de fonctionnaire nutorisé H. Ballesteros	e s

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.

Park-190/00171

SA 38351 La prisente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche internationale visé ci-dessus.

Les actions membres aont contenus un fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

26/11/90

US-A-4846836 11-07-89 Aucun US-A-4265694 05-05-81 US-A- 4222126 16-09-	Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membi famille d	re(s) de la le brevet(s)	Date de publicatio
US-A-4265694 05-05-81 US-A- 4222126 16-09-	US-A-4846836	11-07-89	Aucun		
	US-A-4265694	05-05-81	US-A-	4222126	16-09-80
					•